

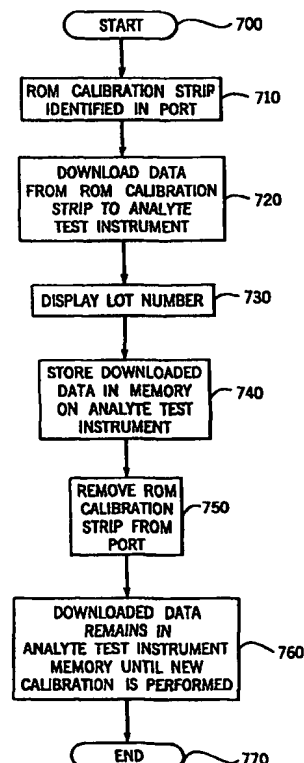


## INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

<b>(51) International Patent Classification <sup>7</sup> :</b> <b>G01N 33/487, G05B 19/12, G06K 19/07</b>	<b>A2</b>	<b>(11) International Publication Number:</b> <b>WO 00/33072</b> <b>(43) International Publication Date:</b> 8 June 2000 (08.06.00)
<b>(21) International Application Number:</b> PCT/US99/27312 <b>(22) International Filing Date:</b> 17 November 1999 (17.11.99) <b>(30) Priority Data:</b> 60/110,227 30 November 1998 (30.11.98) US <b>(71) Applicant:</b> ABBOTT LABORATORIES [US/US]; CHAD 0377/AP6D-2, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064-6050 (US). <b>(72) Inventors:</b> DEWEESE, Marshall, D.; 32 Duxbury Road, Newton, MA 02459 (US). CARAYANNOPOULOS, Leonidas; Apartment 2, 929 Broadway, Somerville, MA 02144 (US). PARKS, Joel, M.; 13 Ledgewood Drive, Bedford, MA 01730 (US). AMES, William, H.; 141 Lovell Road, Holden, MA 01520 (US). <b>(74) Agents:</b> WEINSTEIN, David, L. et al.; Abbott Laboratories, CHAD 0377/AP6D-2, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064-6050 (US).		<b>(81) Designated States:</b> AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).  <b>Published</b> <i>Without international search report and to be republished upon receipt of that report.</i>

**(54) Title:** ANALYTE TEST INSTRUMENT HAVING IMPROVED CALIBRATION AND COMMUNICATION PROCESSES**(57) Abstract**

An analyte test instrument having improved calibration and communication processes. The instrument employs a calibration method that allows it to communicate with any one of a plurality of data storage strips. A data storage strip including a memory device is inserted into the test port of the instrument. The data storage strip is identified, and the instrument establishes communications with the data storage strip using a protocol corresponding to the data storage strip. Second, the instrument employs a method for ensuring that the instrument is operated using valid calibration strips and test strips. The instrument determines whether one or more of test parameters stored in the instrument is invalid for a test strip inserted into the test port of the instrument. If a test parameter is invalid, an indication of the invalid strip parameter is displayed on the display. Finally, the instrument utilizes a method for determining the actual date and time of events that occurred before the instrument was provided with current date and time.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号  
特表2002-531827  
(P2002-531827A)

(43) 公表日 平成14年9月24日 (2002.9.24)

(51) IntCl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード* (参考)
G 0 1 N 27/416		G 0 1 N 27/26	3 7 1 A 2 G 0 4 5
27/26	3 7 1	27/28	R
27/28		33/483	F
33/483		27/46	3 3 6 C
			3 3 8
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 47 頁) 最終頁に続く			

(21) 出願番号 特願2000-585657 (P2000-585657)  
 (86) (22) 出願日 平成11年11月17日 (1999.11.17)  
 (85) 翻訳文提出日 平成13年5月30日 (2001.5.30)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US99/27312  
 (87) 国際公開番号 WO00/33072  
 (87) 国際公開日 平成12年6月8日 (2000.6.8)  
 (31) 優先権主張番号 60/110,227  
 (32) 優先日 平成10年11月30日 (1998.11.30)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

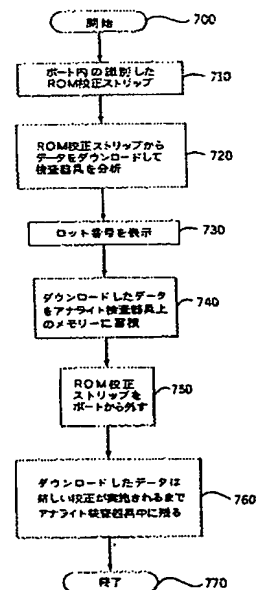
(71) 出願人 アボット・ラボラトリーズ  
 ABBOTT LABORATORIES  
 アメリカ合衆国、イリノイ・60064-6050、  
 アボット・パーク、アボット・パーク・ロ  
 ード・100、チャド・0377/エイ・ピー・  
 6・デー2  
 (72) 発明者 デウイス、マーシャル・デー  
 アメリカ合衆国、マサチューセッツ・  
 02459、ニュートン、ダックスベリー・ロ  
 ード・32  
 (74) 代理人 弁理士 川口 義雄 (外4名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良校正及び通信プロセスを有するアナライト検査器具

## (57) 【要約】

改良された校正及び通信プロセスを有するアナライト検査器具。前記器具は、複数のデータ蓄積ストリップのいずれかの1つとも通信することができる校正方法を使用する。メモリデバイスを含めたデータ蓄積ストリップを器具の検査ポートに挿入する。データ蓄積ストリップを識別し、器具により、データ蓄積ストリップに対応するプロトコルを用いてデータ蓄積ストリップとの通信が確立される。第2に、この器具は、該器具を正当な校正ストリップ及び検査ストリップを用いて確実に動作するための方法を用いる。前記器具は、該器具に蓄積された検査パラメータの1つ以上が該器具の検査ポートに挿入した検査ストリップにとって不当かどうかを決める。検査パラメータが不当ならば、ストリップパラメータが不当である旨をディスプレイ上に表示する。最後に、前記器具は、該器具に現在の日時を設定する前に起こった事象の実際の日時を決定する方法を用いる。



**【特許請求の範囲】**

**【請求項1】** 複数のデータ蓄積ストリップのいずれかの1つを受容するのに適した検査ポート、前記検査ポートに電氣的に接続しているプロセッサ、及び各データ蓄積ストリップとの通信用プロトコルを蓄積しているメモリを有するアナライタ検査器具を校正する方法であって、

(a) 前記データ蓄積ストリップを検査ポートに受容させるステップ、

(b) 前記検査ポートをポーリングして、データ蓄積ストリップを識別するステップ、及び

(c) 前記データ蓄積ストリップに対応するプロトコルを用いて前記データ蓄積ストリップとの通信を確立するステップ

を含むことを特徴とする前記方法。

**【請求項2】** データ蓄積ストリップがメモリデバイスを含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の方法。

**【請求項3】** 更に、(d) データをデータ蓄積ストリップからアナライタ検査器具にダウンロードするステップ及び(e) ダウンロードしたデータをメモリに蓄積するステップを含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の方法。

**【請求項4】** データが器具パラメータ、検査ストリップパラメータ及びアナライタパラメータを含むことを特徴とする請求の範囲第3項に記載の方法。

**【請求項5】** 器具パラメータが言語及びメータータイプを含むことを特徴とする請求の範囲第4項に記載の方法。

**【請求項6】** 検査ストリップパラメータが検査ストリップ数及び満了日を含むことを特徴とする請求の範囲第4項に記載の方法。

**【請求項7】** 更に、(f) データ蓄積デバイスを検査ストリップから外すステップを含むことを特徴とする請求の範囲第3項に記載の方法。

**【請求項8】** 更に、(g) 検査ストリップを検査ポートに挿入するステップ及び(h) ダウンロードしたデータを用いて検査手順を実行することを特徴とする請求の範囲第3項に記載の方法。

**【請求項9】** 検査ストリップまたは校正ストリップを受容するのに適した検査ポート、前記検査ポートに電氣的に接続しているプロセッサ、及び情報を表

示するためのディスプレイを有するアナライト検査器具を動作する方法であって

- (a) 前記検査ストリップを検査ポートに受容させるステップ、
  - (b) メモリに蓄積した検査パラメータにアクセスするステップ、
  - (c) 1つ以上の検査パラメータが検査ストリップにとって不当であるかどうかを決定するステップ、及び
  - (d) ストリップパラメータが不当である旨をディスプレイ上に表示するステップ
- を含むことを特徴とする前記方法。

【請求項10】 検査パラメータが検査ストリップ数及び満了日を含むことを特徴とする請求の範囲第9項に記載の方法。

【請求項11】 更に、(e) 満了日が経過したときに器具におけるアナライト検査を不可能にするステップを含むことを特徴とする請求の範囲第10項に記載の方法。

【請求項12】 更に、(e) ストリップ数が超過したときにディスプレイ上に警告を表示するステップを含むことを特徴とする請求の範囲第10項に記載の方法。

【請求項13】 検査パラメータが器具言語及び器具タイプを含むことを特徴とする請求の範囲第9項に記載の方法。

【請求項14】 更に、(e) 器具言語及び器具タイプが不当であるときに器具におけるアナライト検査を不可能にするステップを含むことを特徴とする請求の範囲第13項に記載の方法。

【請求項15】 ストリップが校正ストリップまたは検査ストリップであることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の方法。

【請求項16】 校正ストリップがデータ蓄積デバイスからなり、ステップ(a) が更に(e) データを校正ストリップからアナライト検査器具にダウンロードするステップ及び(f) ダウンロードしたデータをメモリに蓄積するステップからなることを特徴とする請求の範囲第15項に記載の方法。

【請求項17】 表示された表示がエラーメッセージ、警告メッセージまた

は指示メッセージを含むことを特徴とする請求の範囲第9項に記載の方法。

【請求項18】 アナライト検査器具における事象の実際の日時を決定する方法であって、

- (a) アナライト検査器具を動作して生じた事象をメモリに蓄積するステップ、
- (b) 前記事象をメモリに蓄積しているときに各事象に対して時間相対値を割り当てるステップ、
- (c) 基準日時をアナライト検査器具に対して与えるステップ、
- (d) 基準値を前記基準日時に割り当てるステップ、及び
- (e) 各事象に割り当てた値を前記基準値を用いて調節することにより各事象の実際の日時をコンピュータで計算するステップを含むことを特徴とする前記方法。

【請求項19】 ステップ(c)が更に、(i)外部デバイスとアナライト検査器具の間の通信を確立するステップ及び(ii)基準日時を外部デバイスからアナライト検査器具にダウンロードするステップを含むことを特徴とする請求の範囲第18項に記載の方法。

【請求項20】 アナライト検査器具がユーザーインターフェースを含み、ステップ(c)が更に前記ユーザーインターフェースを使用して基準日時をアナライト検査器具に入力するステップを含むことを特徴とする請求の範囲第18項に記載の方法。

【請求項21】 アナライト検査器具が電池式であることを特徴とする請求の範囲第18項に記載の方法。

【請求項22】 各事象に値を割り当てるステップが、前記事象がメモリに蓄積され、器具の電池動作が中断されているときに各事象に値を割り当てることを含むことを特徴とする請求の範囲第21項に記載の方法。

【請求項23】 複数のデータ蓄積ストリップのいずれかの1つを受容するのに適した検査ポート、前記検査ポートに電氣的に接続しているプロセッサ、及び各データ蓄積ストリップとの通信用プロトコルを蓄積しているメモリを有するアナライト検査器具の動作をコントロールする方法であって、

- (a) 前記データ蓄積ストリップを前記検査ポートに受容させるステップ、

(b) 前記データ蓄積ストリップを識別するために検査ポートをポーリングするステップ、

(c) 前記データ蓄積ストリップに対応するプロトコルを用いてデータ蓄積ストリップとの通信を確立するステップ、

(d) データを前記データ蓄積ストリップからアナライト検査器具にダウンロードするステップ、

(e) ダウンロードしたデータをメモリに蓄積するステップ、及び

(f) 前記データ蓄積デバイスを検査ポートから外すステップ

を含むことを特徴とする前記方法。

【請求項24】 データをダウンロードするステップが更に、診断検査を実施するためにアナライト検査器具を使用する検査手順の少なくとも一部をダウンロードするステップを含むことを特徴とする請求の範囲第23項に記載の方法。

【請求項25】 更に、(g) アナライト検査器具を用いて1つ以上の診断検査を実施するために使用される複数の検査手順をアナライト検査器具上に蓄積するステップ及び(h) コントロール手順をランするために1つ以上の蓄積手順を選択するデータ蓄積ストリップからダウンロードするステップを含むことを特徴とする請求の範囲第25項に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****(発明の背景)****発明の分野**

本発明は、生物学的試料に対して電気化学アッセイを実施するアナライト検査器具に関する。より具体的には、本発明は、改良された校正及び通信プロセスを有するアナライト検査器具に関する。

**【0002】****従来技術の説明**

アナライト検査器具は生物学的試料（例えば、血液）に対して電気化学アッセイ（例えば、グルコース濃度）を実施するために使用され得る。前記器具を動作するために、ユーザーは検査ストリップを器具の検査ポートに挿入する。前記器具はユーザーに対して「レディ」を表示し、検査ストリップ上に生物学的試料が沈着するまでユーザーは待機する。十分量の試料が検査ストリップの反応域に沈着したら、電気化学反応が起こる。電気化学反応により、電子が流れ、これにより器具により検出可能な電気信号、例えば電流の変化が生ずる。前記器具は、検出した信号をアナライト情報に相当するデータに変換し、この情報をユーザーに表示する。前記器具は、複数の測定を蓄積し、この情報をディスプレイによりユーザーにまたはデータリンクにより外部プロセッサに伝える能力を有し得る。

**【0003】**

電気化学アッセイ用アナライト検査器具の場合、ユーザーはしばしば器具を定期的に校正しなければならない。1つの公知の校正方法は、米国特許第5,366,609号明細書（Whiteら）に記載されている。ここに開示されている器具は、器具の動作及び校正のために取外し自在に挿入可能な読取り専用メモリ（ROM）キーを必要とする。ROMキーを検査ポートとは別のポートに挿入し、動作及び校正検査の間器具中に保持しておかなければならない。ROMキーをROMキーポートに挿入後検査ストリップを検査ポートに挿入する。ROMキーは、検査ストリップに適用した生物学的材料に対してアナライト測定手順を実施するのに必要なバッチ特有の定数及びデータを含む。更に、ROMキーは検査を

コントロールするコードの一部もしくは全てを含む。器具中のマイクロプロセッサは、検査を実施するために「所要の基準(as-needed basis)」でROMキーにより与えられる定数、変換因子及びコードを使用する。

#### 【0004】

別の校正方法は、マサチューセッツ州ベッドフォードに所在のMEDISENSE, Inc. が製造、販売しているPRECISION Q. I. D血中グルコース検査システムにより用いられている。この器具は校正ストリップ及び検査ストリップを別々に受容する単一ポートを有する。検査ストリップのバッチコードを含めた所与のバッチの検査ストリップに特有のデータ及び定数を含む校正ストリップが検査ストリップの各バッチと共に用意されている。通常、検査ストリップの新しいボックスを開いたら、ユーザーはまず器具を校正するために校正ストリップを検査ポートに挿入する。次いで、ユーザーは校正ストリップを取りだし、器具は検査ストリップをいつでも受容できる。器具は校正ストリップのバッチコードを蓄積し、ユーザーに対してそのコードを表示する。よって、ユーザーは、バッチコードが使用する各検査ストリップに印刷されているコードと一致しているかを手動で確認することができる。器具に対する校正データは同一のバッチコードを有する検査ストリップに特有であり、別の校正ストリップを挿入するまで器具中に保持されている。

#### 【0005】

正確な校正デバイス及び校正プロセスに関する詳細な指示を与える際にアナライト検査器具はかなり注意深く製作されるが、校正プロセスに起因するエラーによりしばしば誤った検査読み取り値が生ずる。例えば、公知の器具は、器具の校正に一致しない検査ストリップまたは満了した検査ストリップを用いて検査を実施しないようにユーザーに警告を出していない。更に、公知の器具では、器具を手動で変更する必要なく、広範囲の検査機能を有する単一測定装置を用いて各種アッセイを実施することができない。

#### 【0006】

##### (発明の要旨)

本発明は、改良された校正及び通信プロセスを有するアナライト検査器具を提



供する。これらの改良プロセスにより、校正がかなり容易になり、動作がかなり簡単になり、多用性が高まる。また、前記プロセスにより、現在入手可能な器具で得られるよりも信頼性の高い結果が得られる。

#### 【0007】

1つの態様で、本発明は、複数のデータ蓄積ストリップの1つを使用するアナライト検査器具に対する校正方法を提供する。データ蓄積ストリップは、校正及び検査データを蓄積する1つ以上のメモリデバイス、例えばROMデバイスを含み得る。前記アナライト検査器具は、複数のデータ蓄積ストリップの1つを受容するのに適した検査ポート、前記検査ポートに電氣的に接続しているプロセッサ及び各データ蓄積ストリップとの通信用プロトコルを蓄積しているメモリを含む。前記器具は検査ポートにデータ蓄積ストリップを受容する。前記器具は、データ蓄積ストリップを識別するために検査ポートにポーリングする。データ蓄積ストリップを識別したら、器具はデータ蓄積ストリップに相当するプロトコルを用いてデータ蓄積ストリップとの通信を確立する。

#### 【0008】

1つの具体例で、データ蓄積ストリップからのデータを器具によりダウンロードし、メモリに蓄積する。前記データは、器具パラメータ（例えば、言語及び器具タイプ）、検査ストリップパラメータ（検査ストリップ数及び満了日）及びアナライトパラメータを含み得る。前記データ蓄積ストリップを検査ポートから外し、検査ストリップを検査ポートに挿入し得る。ダウンロードしたデータを用いて、生物学的材料が供給されたとき、例えばユーザーが試料を適用したときに器具は検査手順を実行してアナライト検査を実施する。

#### 【0009】

別の態様で、本発明は、アナライト検査器具を校正及び検査ストリップを用いて確実に動作する方法を提供する。前記器具は、校正ストリップまたは検査ストリップを受容するのに適した検査ポート、前記検査ポートに電氣的に接続しているプロセッサ、複数の検査パラメータを蓄積しているメモリ及びユーザーに情報を表示するディスプレイを含む。前記器具により、校正ストリップまたは検査ストリップは検査ポートに受容される。前記プロセッサは、検査パラメータの1つ

以上が検査ストリップにとって不当であるかどうかを決めるためにメモリ中に蓄積されている検査パラメータにアクセスする。検査パラメータが不当の場合には、検査ストリップパラメータが不当である旨がディスプレイ上に表示される。

#### 【0010】

1つの実施態様で、検査パラメータは検査ストリップ数及び満了日、器具言語及び器具タイプを含み得る。幾つかの具体例では、あるパラメータが不当のときにプロセッサは器具を不能にする。他の具体例では、あるパラメータが不当のときに警告が表示される。

#### 【0011】

更に別の態様で、本発明は、電池式アナライト検査器具における事象の実際の日時の測定方法を提供する。電池式アナライト検査器具を動作して生じた事象はメモリに蓄積される。事象がメモリに蓄積されているときに値が各事象に割り当てられる。幾つかのポイントで、基準日時が電池式アナライト検査器具に与えられる（例えば、これらはユーザーインターフェースを介して入力される）。基準値を基準日時に割り当てる。各事象の実際の日時は、各事象に割り当てた値を基準値を用いて調節することによりコンピュータで計算される。

#### 【0012】

更に別の態様で、本発明は、アナライト検査器具の動作をコントロールする方法を提供する。データ蓄積ストリップを検査ポートに受容し、ポーリングしてそのタイプを識別する。データ蓄積ストリップが識別されたら、データ蓄積ストリップに相当するプロトコルを用いてデータ蓄積ストリップとの通信を確立する。次いで、データをデータ蓄積ストリップからアナライト検査器具にダウンロードし、アナライト検査器具はデータ蓄積ストリップを外した後もデータを蓄積する。幾つかの具体例では、ダウンロードしたデータは、診断検査を実施するためにアナライト検査器具を使用する検査手順の少なくとも一部を含む。別の具体例では、アナライト検査器具は、1つ以上の診断検査をアナライト検査器具を用いて実施するために使用される複数の検査手順を蓄積している。この具体例では、ランするために1つ以上の蓄積手順を選択するコントロール手順をダウンロードする。このようにして、データ蓄積ストリップは「現場で」アナライト検査器具

を変更して異なるタイプの検査または検査の組合せを行うことができる。

#### 【0013】

(図面の簡単な説明)

図面中、異なる図面中同一部品に対しては通常同一図番を使用する。また、図面は必ずしも等尺で画かれておらず、本発明の原理を示すときには通常強調されている。以下、本発明の上記特徴及び他の特徴を詳細説明及び添付図面に基づいてより詳細に説明する。

#### 【0014】

図1Aは、本発明の具体例に従うアナライト検査器具の正面斜視図である。

図1Bは、本発明の具体例に従うアナライト検査器具ディスプレイの拡大図である。

#### 【0015】

図2は、本発明に従うアナライト検査器具システムのブロック図である。

#### 【0016】

図3Aは、本発明の1具体例に従う検査ストリップの斜視破断図である。

図3Bは、本発明の1具体例に従う校正ストリップの斜視破断図である。

図3Cは、本発明の1具体例に従う通信インターフェースの斜視破断図である。

。

#### 【0017】

図4は、本発明のシステムを用いて識別することができる各種検査ストリップの例を示す。

#### 【0018】

図5は、本発明の1具体例に従うストリップ識別方法を示すフローチャートである。

#### 【0019】

図6Aは、本発明の1具体例に従う校正方法を示すフローチャートである。

図6Bは、本発明の1具体例に従うストリップ挿入の流れを示すフローチャートである。

図6Cは、本発明の1具体例に従う抵抗校正方法を示すフローチャートである。

## 【0020】

図7は、本発明の1具体例に従う日時決定方法を示すフローチャートである。

## 【0021】

## (詳細説明)

本発明は、器具をより万能とし且つより容易に校正及び動作するように改良された校正及び通信プロセスを有するアナライト検査器具を提供する。本発明の詳細な特徴及び具体例を説明する前に、使用した用語の理解を助けるために定義を以下に記す。

## 【0022】

「試料」は、血液または体液の試料を検査ストリップに適用後パルス電圧で励起したときに生ずる活性及び前記活性からの暫定的測定を示す。アナログ信号を検出し、その後そのアナログ信号をデジタル結果に変換し、それを試料として使用する。「グルコースアッセイ」は、試料中に存在するグルコースの量を測定する分析である。「ケトンアッセイ」は、試料中に存在するケトンの量を測定する分析である。「相」は、アッセイを分割する時間間隔を示す。

## 【0023】

図1Aは、本発明の1具体例に従って操作する器具100を図示する。器具100の外部は、ディスプレイ130、プッシュボタン120及び検査ポート110を含む。プッシュボタン120はユーザーがアナライト検査器具100をコントロールするために設けられている。特に、プッシュボタン120は、器具をオン/オフにするため、器具に蓄積した情報を呼び出すために、表示メッセージに応答するために及び器具に対する幾つかのコンフィギュレーションコントロールパラメータを設定するために使用される。プッシュボタン120により、デバイスソフトウェア240により作成したメニュー（図2）にアクセスすることもできる。

## 【0024】

1つの具体例では、器具の背面を介して据え付けた1つ以上の交換可能な電池（図示せず）により電力がアナライト検査器具100に与えられる。しかしなが

ら、適当な直流（DC）電圧を与え得る任意の電力源を用いて器具100に電力を与えることもできると理解すべきである。

#### 【0025】

器具100の特徴は、ユーザーが検査ストリップ（図3A）、校正ストリップ（図3B）または通信インターフェースデバイス（図3C）を挿入するスロットを含む単一の多目的検査ポート110にもある。前記デバイス及び検査ポート110については以下に詳記する。

#### 【0026】

図1Bはディスプレイ130の具体例をより詳細に説明する。前記ディスプレイ130は液晶ディスプレイ（LCD）であり得、検査結果、ユーザーへのメッセージ及び器具100上に蓄積された呼び出し情報を表示するために使用される。アッセイ結果は、7セグメントの3つの数字でディスプレイ125に表示される。アイコン150は検査結果の測定単位（例えば、mg/dlまたはmmol/L）及び少ない電池容量を示す。1つの具体例では、ディスプレイは読取り値を異なる精度レベル（例えば、54.5mg/dl、5.45mg/dl等）で表示することができる。

#### 【0027】

ドットマトリックスメッセージライン135は情報をユーザーに与え、最高10個の数字または最高9つの文字を示すことができる。表示された情報には日時情報、プロンプト（例えば、「適用血液」）、エラーメッセージ（例えば、「満了ストリップ」）及びコンフィギュレーション制御（例えば、時間設定または言語の選択）が含まれる。前記メッセージ及びどうしてこれらのメッセージが表示されるかについての詳細は本明細書に詳記する。

#### 【0028】

ディスプレイドライバーソフトウェアはディスプレイ130の外観をコントロールし、1具体例ではアナライツ検査器具のソフトウェア240の一部である（図2の説明参照）。ディスプレイドライバーソフトウェアにより、長いメッセージをスクロールする、長いメッセージを表示するために2つ以上のストリングを交替させる、メッセージまたはその一部をフラッシュする、または交互にメッセ

ージを表示する能力が与えられ得る。更に、ディスプレイドライバーソフトウェアにより、器具100にアイコン150をフラッシュする能力を与えられ得る。パワーを上げると、ディスプレイドライバーソフトウェアはディスプレイの視覚チェックをサポートし得る。すなわち、前記ソフトウェアにより、ユーザーまたは他の人はディスプレイを肉眼でチェックすることができる。このプロセス中、ドットマトリックスディスプレイ135のアイコン及び画素は短時間（例えば、1秒）切り換えられ、ユーザーはディスプレイが正しく機能しているかどうかをチェックすることができる。

#### 【0029】

図2は、本発明の1具体例に従って実行されるアナライト検査システムのブロック図を示す。器具100は処理回路210、少なくとも1つのデバイス回路215、プッシュボタン120、検査ポート110及びディスプレイ130を含む。図示していないが、器具100は複数の電気部品に電力を与えるための電源（例えば、電池）を含み得ることを理解すべきである。

#### 【0030】

デバイス回路215はアナログ、デジタルもしくは混合信号タイプの回路、アプリケーション特有集積回路（ASICS）、並びに受動及び能動電気部品を含み得る。デバイス回路215は、アナライト検査器具に必要な各種の電気機能、例えばディスプレイ130の運転、マイクロプロセッサ230のためのクロック機能、及び検査ポート10で受信した入力のアナログ／デジタル（A/D）変換を発揮し得る。デバイス回路215の機能は単一の電気部品または処理回路210の一部として与えられ得ることを理解すべきである。1具体例では、処理回路210はメモリ220、マイクロプロセッサ230、及びメモリ220及びマイクロプロセッサ230と通信しているデバイスソフトウェア240を含む。

#### 【0031】

1具体例では、メモリ220は1Kのランダムアクセスメモリ（RAM）からなる。幾つかの具体例では、メモリ220は複数（たとえば、450）のアクセスを蓄積するために十分な追加容量を有する。デバイスソフトウェア240は検査ポート110で受信した情報に対して応答する。ソフトウェア240は情報を

使用して器具100の動作をコントロールする。デバイスソフトウェア240はまた、検査ポート110と無関係に機能を与える。例えば、デバイスソフトウェア240により、ユーザーはアッセイ及びアッセイ情報を呼び出すことができ、各種の警告、エラー及びプロンプトタイプのメッセージを与えることができ、日時を設定することができ、データの外部デバイス、テストへのデータ伝送をコントロールすることができ、電力及び／または電池レベルをモニターすることができ、電力が少なくなった場合にはユーザーにその旨を伝えることができる。

#### 【0032】

検査ポート110は、ストリップデバイス、例えば校正デバイス270（幾つかの具体例では、校正ストリップからなる）、検査ストリップ290または通信インターフェースコネクタストリップ295を解放可能に受容することができるスロットアセンブリを含む。検査ポート110は、ポートに挿入したときに前記ストリップデバイスと電氣的に係合し得る複数の接触子を有し得る。ストリップが係合したら、検査ポート110により処理回路210は挿入ストリップと通信する。例えば、処理回路210は、挿入ストリップの正体を決定するために信号を検査ポート110に送ることができる。幾つかの具体例では、これは係属出願（ドケット番号6622, U.S. 01）に記載されているシステムを用いて実施し得る。更に別の具体例では、ストリップの正体を抵抗測定を用いて決定することができる。更なる具体例では、ストリップの正体は外部デバイスを介して通信され得る。別の具体例では、通信インターフェースコネクタ295を検査ポート110に挿入し、器具100からのデータの送信を容易とするために信号を伝達する。この特徴についても以下に詳記する。

#### 【0033】

図示の具体例では、検査ポート110は、CHEM0、CHEM1、NOTOUCH（COMMON）、SENS1、SENS2及びBIASCOMの6つの接触子を含む。ストリップを検査ポート110に挿入すると、ストリップの底部主要表面及び上部主要表面が検査ポート110の接触子と係合し、よって器具によりストリップの上部主要表面及び／または底部主要表面上の導電性材料パターンを識別することができる。1具体例では、挿入ストリップ上の導電性材料パタ

ーンは校正デバイス270のタイプを決定するのに役立つ。別の具体例では、挿入ストリップ上の導電性材料パターンは、挿入されたストリップが校正デバイス270、通信インターフェースコネクタストリップ295または検査ストリップであるか、及び検査ストリップ290の場合には検査ストリップのタイプ（例えば、グルコース、ケトン等）を示す。接触子の係合及びストリップ識別プロセスは係属出願（ドケット番号6622、US、01）に詳記されている。

#### 【0034】

図3Aは検査ストリップ290を詳細に示す。検査ポート110に挿入する検査ストリップの端部に複数の接触子260が設けられている。通常、検査のために1滴の血液を反応域265上に垂らす。十分量の血液が反応域上に沈着したら電気化学反応が起こり、よってアナライト検査器具により検出可能な電気信号、例えば電流の変化を生ずる電子の流れが生ずる。次いで、アナライト検査器具により検出信号をアナライト情報に相当するデータに変換し、その情報をユーザーに表示する。

#### 【0035】

図3BはROMタイプの校正ストリップ270を示す。1具体例では、ROMタイプ校正ストリップ270は検査ストリップ290のパッケージ（図示せず）と関連づけられ、検査ストリップ290のパッケージに特有の情報を含む。校正ストリップ270は、検査ポート110に挿入可能な端部に複数の接触子260を有する。1具体例では、校正コード275及び製造ロット番号285がストリップの外側に印刷されており、ユーザーはこれらを見ることができる。別の具体例では、ロット番号は2進化10進（BCD）フォーマットでROM280に蓄積されている。

#### 【0036】

校正コード275及び製造ロット番号285に関連するパラメータ及び手順は、接触子260と電氣的に接続している校正ROM280（以下、“ROM280”と略す）に蓄積されている。例えば、ROM280はストリップベースのアッセイを実施するためのアルゴリズム及び新しい化学、検査ストリップ及びマーケティング要件を特徴づけるのに必須のパラメータのリストに関する情報をコー



ドする。幾つかの具体例では、マーケティング要件は国コード、言語情報（例えば、校正デバイス270と一緒にパックされている挿入物の言語に関する）、検査ストリップ数（すなわち、校正デバイス270と一緒にパックされている検査ストリップの数）等が含まれる。校正デバイス270それ自体はアッセイを実施しない。むしろ、校正ストリップ270は、アッセイを特徴づけるべく必要なパラメータ及び手順を器具に送る。ROM280は、アッセイ相を規定するパラメータを蓄積及び器具100にダウンロードする能力を有する。相の順序を決定すると、検査ストリップ特徴、新しい化学及び温度を補償するアッセイが構築される。ROMパラメータについては本明細書に詳記する。

#### 【0037】

図3Cは通信コネクタストリップ295を示す。1具体例では、前記ストリップは可撓性ケーブル298を介して、データ処理デバイス、コンピュータまたは他の外部デバイス（図示せず）上の対応コネクタ（例えば、DB9コネクタ）に接続するのに適したコネクタ299に電氣的に結合している。1具体例では、外部デバイスは、器具100からアナライトデータ及び動作データを受信し、処理する目的で処理回路210及びデバイスソフトウェア240とインターフェースするデータ通信ソフトウェアを含む。更に、多くの異なるタイプのコンピュータコネクタが本発明の通信コネクタストリップ295と共に使用し得ることを理解すべきである。

#### 【0038】

図4を参照すると、ストリップ400（図4A）、405（図4B）、410（図4C）及び415（図4D）は異なる4つのタイプの検査ストリップである。各タイプの検査ストリップは、検査ストリップの底部主要表面上に導電性材料420の異なるパターンを有する。1具体例では、前記パターンは異なるタイプのグルコース検査ストリップを規定する。別の具体例では、前記パターンは異なるタイプのケトン検査ストリップを規定する。更に別の具体例では、前記パターンはケトン、グルコースまたは他のタイプの検査ストリップを規定する。

#### 【0039】

各検査ストリップに関して、導電性材料420は、CHEMO接触子及び／ま

たはCHEM1接触子がCOMMONポイントに結合し得る（または、全く結合しない）ように配置されている。検査ストリップ400はCHEM0もCHEM1もCOMMONに結合していない検査ストリップを示し、これは特定タイプの検査ストリップを規定すべく使用され得る。同様に、検査ストリップ410ではCHEM0接触子がCOMMONに電氣的に結合しており、検査ストリップ415ではCHEM1接触子がCOMMONに電氣的に結合しており、検査ストリップ405ではCHEM1接触子及びCHEM0接触子がCOMMONに電氣的に結合している。これらの検査ストリップはそれぞれ、相互に異なり且つ検査ストリップ400とも異なる特定タイプの検査ストリップを規定すべく使用され得る。当業者は理解しているように、プルダウン方法を用いて、ASIC（図2参照）のようなデバイス回路215は導電性材料420のコネクションパターンを調べることにより検査ストリップのタイプを識別する。

#### 【0040】

図5は検査ポート110で検査器具100に挿入したデバイスを識別する方法を示す。デバイスを検査ポートに挿入すると（ステップ500）、器具100はそれを検出し（ステップ510）、挿入したデバイスのタイプを決定するために一連のステップを試みる（ステップ520～570）。まず、デバイスソフトウェア240は挿入したデバイスのタイプを識別するために検査ポート110をポーリングする。1具体例では、デバイスソフトウェア240は、テキサス州ダラスに所在のDallas Semiconductors製Dallas ROMプロトコル（ステップ520）で規定されるようにシリアルEEー方形インターフェースで動作し得る通信プロトコルによりデバイスと通信しようと試みる。当業者が理解しているように、上記インターフェースにより単線式通信が与えられる。成功したなら、デバイスソフトウェア240は図6A及び6Bに図示されているROM校正手順に進む（ステップ530）。成功しなかったなら、デバイスソフトウェア240は別のプロトコル（例えば、RS-232標準ROMプロトコル）を用いてデバイスと通信しようと試みる（ステップ540）。成功したなら、デバイスソフトウェア240は図6AのROM校正手順に進む（ステップ530）。

## 【0041】

デバイスソフトウェア240が所定ROMプロトコルにより挿入デバイスと通信できない場合には、ソフトウェアはデバイスが抵抗校正デバイスであるかを決定しようと試み、デバイスソフトウェア240は正確な抵抗器値を検出、読み取ることができるかどうか決定する（ステップ550）。成功したなら、デバイスソフトウェア240は抵抗校正手順に進む（下記するステップ560及び図6C参照）。

## 【0042】

デバイスソフトウェア240が正確な抵抗器値を読み取ることができない場合には、デバイスソフトウェア240は器具100を短い待機モードにおく（ステップ570）。待機中、アナライト検査器具は外部デバイスと通信するためにまたは血液信号を受信するために待機している。所定期間中に何も受信しなかったなら、器具100のスイッチをオフとする（ステップ590）。

## 【0043】

血液信号を受信したら、信号はユーザーが診断検査を実施していることを示す。上記し、係属中の出願（ドケット番号6622, U.S. 01）の明細書に記載されているように、図3Aを簡単に参照すると、検査ストリップ290を検査ポートに解放可能に係合しているとき接触子260は器具100と電氣的に接続状態にある。1具体例では、試料（図示せず）を反応域265に添加すると、試料は内部検査ストリップ回路（図示せず）と反応して、試料は接触子260、よって検査ポート110と電氣的に接続状態にある。器具100が試料の存在を検出すると、デバイスソフトウェア240により器具100は検査モードに切り換えられ、測定プロセスが開始する（ステップ580）。

## 【0044】

1具体例では、試料の検査中、器具100は、試料及び接触子260により形成される回路を流れる電流を測定することにより試料を分析する。別の具体例では、器具100はその後の測定において使用するために前記回路に電流を流す。アナライトの存在及び／または濃度を測定するために検査ストリップ電極のシステムを使用することは、援用により本明細書に含まれるとする1995年10月

8日に付与された米国特許第4, 545, 382号明細書及び1987年12月8日に付与された米国特許第4, 711, 245号明細書に記載されている。信号読取り回路に対して解放可能に係合するのに適した検査ストリップを特徴とする、液体混合物中の化合物を示す電流を検出するセンサーシステムは、援用により本明細書に含まれるとする米国特許第5, 509, 410号明細書に記載されている。

#### 【0045】

デバイスを検査器具100に挿入したときにパーソナルコンピュータ、メインフレームコンピュータまたはパーソナルデジタルアシスタント(PDA)のような外部デバイスからの通信を示すシグナルを受信したならば、器具100は外部デバイスに対して器具100がいつでも更なる情報を受信することができる状態にあることを示す信号を出す。器具100はまた、適当な電気コネクションを作成する(ステップ585)。情報及び/または情報に対する要求を受信したら、器具100は必要に応じて応答を外部デバイスに与え得る(ステップ595)。

#### 【0046】

図6Aは本発明の1具体例のためのROM校正手順を示す。校正ストリップ270を識別したら、デバイスソフトウェア240はデータをROM280から器具100にダウンロードする(ステップ720)。1具体例では、前記データはメモリ220に蓄積される。しかしながら、ROMデータは、校正デバイス270を検査ポート110から外した後もデータにアクセス可能である限り器具100内のどこに蓄積してもよい。

#### 【0047】

以下に詳記するように、ダウンロードしたロードは器具100の動作をコントロールするためのパラメータ及び手順を含む。例えば、データは器具パラメータ、検査ストリップパラメータ及びアナライタパラメータを含み得る。器具パラメータは言語及びメータータイプを含み得る。検査ストリップパラメータは検査ストリップ数及び満了日を含み得る。更に、ダウンロードしたデータは校正ストリップ270のロット番号を含み得る。

#### 【0048】

ROM280データを器具100にダウンロードした後、ディスプレイ130は校正が終了したことの証しとして校正デバイスからダウンロードしたロット番号を表示する(ステップ730)。同時に、器具100はメモリにダウンロードしたデータを蓄積する(ステップ740)。次いで、ユーザーは検査ポート110から校正ストリップ270を外す(ステップ750)。新しい校正手順を実施するまでダウンロードしたデータは器具100で使用するためにメモリ中に残っている(ステップ760)。幾つかの具体例では、器具100はメモリ中に1組以上の校正データを蓄積し得る。例えば、複数の異なるタイプの検査ストリップ290(例えば、グルコース、ケトン)でアッセイを実施し得る器具100は、検査ストリップの各タイプ毎に1組の校正データを蓄積し得る。幾つかの具体例では、器具100は検査ストリップを挿入したときに特定タイプの検査ストリップ290に関連した校正コードを自動的に表示する。更に、器具100は挿入した特定タイプの検査ストリップ290に関連する校正データを使用してアッセイを実施する。

#### 【0049】

ROM280パラメータは、マーケティングパラメータ、エンジニアリングパラメータ及びアッセイ初期化パラメータをも含み得る。マーケティングパラメータは通常、使用する検査ストリップ290の特定パッケージ、使用する校正デバイス270のタイプ、または(地理学的に)器具を使用する場所により変化するパラメータである。例えば、ROM280は、検査ストリップのパッケージを販売または使用しているマーケットに関する情報を器具100に対して与え得る。この情報は、検査ストリップ290のパッケージに対する包装及びインサートで適当な自然言語または自然言語のグループに関する情報を含み得る。

#### 【0050】

ストリップ数は、本発明の幾つかの具体例において器具100に与えることができる別のマーケットパラメータである。ROM280は、ボックス中に含まれ且つ校正ストリップに関連する検査ストリップ290の数を蓄積している。例えば、50ケトンストリップのパッケージと共に含まれる校正ストリップ270は、“50”のストリップ数を蓄積し、校正ストリップ270を用いて実施される

校正が多くとも50ケトンアッセイに対して有効であることを器具100に通信することができる。通常、1つのタイプのアッセイ（例えば、ケトン）のための校正ストリップ270に関連するストリップ数は別のタイプのアッセイ（例えば、グルコース）のための校正ストリップ270に関連するストリップ数と関連しない。ストリップ数は、検査ストリップ290の第1パッケージに関連する校正ストリップ270が第1パッケージのものとは異なる校正コード275及びロット番号285を有するであろう検査ストリップの別のパッケージと一緒に使用されるのを防止するのに有用である。幾つかの具体例では、器具110は、ユーザーに対してストリップ数が超過していることを告げる警告メッセージをディスプレイ130上に与える。他の具体例では、システムが新しいパッケージの検査ストリップについて校正するまでユーザーが器具110で検査を実施するのが防止される（ロックアウト）。更に他の具体例では、ストリップ数に達したときに警告及びロックアウトが生ずる。

#### 【0051】

検査ストリップの満了日はROM280上に与えられる別のパラメータである。満了日は、検査が満了した検査ストリップで行われたときに起こり得る誤った結果を防止するために有用である。ユーザーが校正を実施するために校正ストリップ270を挿入するとき、器具100はROM280より与えられる満了日を蓄積する。器具100が前の日に達したときに後の満了日を再校正されなかったならば、器具100はユーザーに対して警告及び／またはロックアウトを伝え得る。幾つかの具体例では、検査ストリップ290を検査ポート110に挿入したときに警告及び／またはロックアウトが生ずる。他の具体例では、ユーザーが器具100のスイッチを入れたら直ぐに警告及び／またはロックアウトが生ずる。

#### 【0052】

ROM280は、ある器具特性、機能及び能力に相当する「器具タイプの」パラメータをも与え得る。このパラメータは、器具を校正するために不適合ROM校正ストリップを確実に使用しないようにするために使用される。

#### 【0053】

ROM280に蓄積され得る別のマーケットパラメータは、器具110の校正

能力を可能及び不可能にし得るストリップ活性化パラメータである。幾つかの具体例では、ストリップ活性化パラメータは、抵抗校正を用いて器具を校正し得るように抵抗校正データを含む。

#### 【0054】

ROM280は、器具100が検査を実施する方法及び場合により器具がいずれの検査を実施するかをコントロールするエンジニアリングパラメータを含み得る。通常、エンジニアリングパラメータは地理またはマーケットの場所により変更されず、満了日またはストリップ数により影響されない。

#### 【0055】

幾つかの具体例では、エンジニアリングパラメータは、ROM280を特定タイプ及びバージョンに識別するROMフォーマットIDパラメータを含む。例えば、ROMフォーマットIDパラメータは、ROM280を“グルコース”ROMとして識別することができ、これはROM280がグルコースアッセイを実施するための検査及びパラメータを蓄積していることを意味する。この具体例により、器具100は、ROM280を含む校正ストリップ270がグルコースアッセイを実施するための器具をコンフィギュレートし得るように器具100は校正ストリップ270を識別することができる。

#### 【0056】

幾つかの具体例では、このコンフィギュレーションにより、校正ストリップ上のROM280は器具100に対してパラメータ及び手順を与えることができる。他の具体例では、器具100により校正ストリップ270がグルコースストリップであると識別されたら、デバイスソフトウェア240はグルコース手順をランする。換言すると、手順がグルコース校正ROMからダウンロードされているので、デバイスソフトウェア240は器具100が既にメモリ中に持っているグルコース手順をランする。他の具体例では、ROMフォーマットIDパラメータが“ケトン”に設定されているならば、ランのための検査の選択は“グルコース”検査に関連して記載した方法と同様である。更に他の具体例では、ROMフォーマットIDパラメータは他のタイプの診断検査または器具の特定検査モードを規定し得る。

## 【0057】

図6Bは、本発明の1具体例の全ストリップ挿入フロープロセスを示すブロック図である。特に、この図は、アナライト検査ストリップ290についての1つ以上のパラメータがエラーであるかを決定し、ストリップパラメータが不当である旨をディスプレイ上に表示するために器具を動作する方法を示す。スタート時（ステップ600）、器具はストリップのタイプを識別するために図5のステップを順次実施する。更に、デバイスソフトウェア240は、満了したストリップ検査パラメータまたはストリップ数検査パラメータが不当であるかを決定する。これらのパラメータについては以下に詳記する。

## 【0058】

器具100を図6Aに示した手順に従って校正した後、検査ストリップを受容し、器具はメモリに蓄積されている検査パラメータが検査ストリップを受容する前でも不当であるかを決定しようと試みる。例えば、ユーザーが以前に使用した同一の校正デバイス270を用いて器具を再び校正しようと試みるが、校正デバイス270が満了していたならば、ユーザーは校正デバイス270を用いて再校正することはできない。代わりに、器具100はエラーメッセージを表示し（ステップ620）、次いで器具の動作を停止する（ステップ680）。別の具体例では、検査ストリップ数パラメータが超過していることを器具100が決定したならば、器具はユーザーが検査を進める前に警告を表示する（ステップ615）。

## 【0059】

器具100がストリップパラメータのエラーを全く見つけず、グルコース検査ストリップまたはケトン検査ストリップを挿入したことを決定したならば、器具100は器具が挿入した検査ストリップのタイプについて校正したかどうかを決める（ステップ685）。器具がストリップパラメータのエラーを見つけたなら、器具100の再校正をユーザーに指示する再校正メッセージが表示される（ステップ690）。

## 【0060】

しかしながら、器具100が挿入した検査ストリップのタイプについて校正し



たならば、ディスプレイ130は、ユーザーが血液を適用する（ステップ625）前にディスプレイ130は蓄積した校正のコードに対応するコードを表示する（それぞれ、ステップ605及び610）。加えて、ユーザーが血液を適用する前に、器具100メーターが抵抗またはROMカリブレータで校正されていたかどうかに応じて他の情報がユーザーに対して提示され得る。5分以内に血液が検出されないならば、器具のスイッチを切る（ステップ680）。加えて、血液を検出する前に検査ストリップを外したならば、“ストリップなし”のメッセージが表示され得る（図示せず）。血液が検出されたら（ステップ626）、“OK”メッセージがテキストディスプレイに表示され得る。検査後、結果は数値ディスプレイで表示される（ステップ635または650）。

#### 【0061】

図6Cは本発明の1具体例に従う抵抗校正手順を示す。デバイスソフトウェア240がポートに抵抗校正ストリップがあることを検出したら（図5のステップ及び図6Cのステップ900）、デバイスソフトウェア240は精度抵抗器の値を測定する（ステップ902）。抵抗器の値から、校正コードを決定する（ステップ904）。校正コードを表示する（ステップ906）。次に、アッセイデータ値を抵抗器の値から決定する（ステップ908）。

#### 【0062】

1具体例では、アッセイデータ値はアッセイパラメータ表中の測定抵抗値を用いて決定される。本発明の別の具体例では、測定抵抗値を使用してアッセイパラメータの1つ以上のグラフ中の勾配インタセプトポイントを決定する。幾つかの具体例では、アッセイパラメータの表またはグラフは器具100上の場所に蓄積される。更に別の具体例では、特定抵抗値により、抵抗校正ストリップを使用すべきアッセイのタイプの表示が与えられ得る。下表は、アッセイタイプ及びそのパラメータを与えるためにどのように測定抵抗値を使用するかを例示する。

#### 【0063】

#### 【表1】

表 1

## 抵抗値並びにアッセイタイプ及びパラメータ

抵抗値 ( $\Omega$ )	アッセイタイプ	アッセイパラメータ (別表にあるパラメータ組参照、示さず)
100-160	ケトン	組 K A
161-220	ケトン	組 K B
221-250	ケトン	組 K C
250-500	ケトン	組 K D
1K-1.85K	グルコース	組 G A
1.86K-2.35K	グルコース	組 G B
2.36K-2.78K	グルコース	組 G C
>2.78K	グルコース	組 G D

しかしながら、表1の抵抗値とアッセイパラメータの組は例としてのみ示したと理解すべきである。他のタイプの表、抵抗値等も本発明の範囲内であることを当業者は認識している。

## 【0064】

適当なアッセイパラメータを得た後、パラメータを器具100のメモリ中に蓄積する(ステップ910)。抵抗校正ストリップをポートから外すと(ステップ912)、新たに校正が実施されるまでアッセイパラメータは器具100のメモリ100に残っている(ステップ914)。

## 【0065】

図7は、本発明の1具体例に従う電池式検査器具100の事象の実際の日時を決定する方法を示す。この方法を用いて、器具100のデバイスソフトウェア240は、バッテリーを正しく挿入してからユーザーが日時を設定しなかったときに検査事象の正しい日時を決定することができる。

## 【0066】

1具体例では、デバイスソフトウェア240は、パワー・オン・リセット(POR)事象が検出されてから日時が設定されなかった場合には日時が無効であると仮定する。(POR事象は必ずしもバッテリーを取り替えるたびに起こらない。)例えば、この具体例では、デバイスソフトウェア240は、日時及び正しいかまたは誤りであるセマフォ「タイムバリッド(time valid)」を各アッセイ結果

と関連づける。「タイムバリッド」セマフォは、最後のPOR事象から日時が設定された場合のみ正しいであろう。そのような具体例では、POR事象が検出されてから日時が設定された場合には、日時は正しく設定されている。

#### 【0067】

幾つかの具体例では、POR事象は電池を挿入、取り出すことによりトリガされ得る。他の具体例では、POR事象は電力源、例えば外部電源、電池パックまたは他の適当なパワー源から器具100を外すことによりトリガされ得る。

#### 【0068】

検査事象（例えば、アッセイ）が起こったら（ステップ800）、デバイスソフトウェア240はまず日時が正しく設定されているかどうか決める（ステップ810）。加えて、デバイスソフトウェアは、器具日時及び「タイムバリッド」セマフォを各検査事象と関連づける。「タイムバリッド」セマフォは各アッセイ結果毎に正しいまたは誤りであり得る。セマフォは、日時が正しく設定されている場合のみ正しい。

#### 【0069】

日時が正しく設定されていなかった場合には、デバイスソフトウェア240は器具100の日時が不当であると仮定する。よって、デバイスソフトウェア240は事象に値を割り当て、「タイムバリッド」セマフォが誤りであることを記録し、事象及び「タイムバリッド」セマフォの値を蓄積する（ステップ820）。

#### 【0070】

日時が正しく設定されていた場合には、デバイスソフトウェア240は器具の日時が正当であると仮定する。従って、デバイスソフトウェア240は事象の日時を蓄積し、「タイムバリッド」セマフォが正しいことを記録する（ステップ830）。

#### 【0071】

事象、値（任意）及び「タイムバリッド」セマフォを蓄積後（ステップ840）、デバイスソフトウェア240はアナライツ検査器具に対して基準日時を与え（ステップ850）、基準値を基準日時に割り当てる（ステップ860）。基準日時は実際の現在の日時を表し得る。基準日時は多数の方法の1つで器具に与え

られ得る。1具体例では、デバイスソフトウェア240により外部デバイスと検査器具100の間の通信を確立し、その後外部デバイスから基準日時をダウンロードする。別の具体例では、基準日時が器具100のユーザーインターフェース（例えば、プッシュボタン120）を用いて入力され得る。次いで、基準値は基準日時に割り当てられる。

#### 【0072】

1具体例では、検査器具100は、「タイムバリッド」セマフォ、基準日、基準値及び事象値を使用して蓄積事象（例えば、結果の呼び出し、平均表示及びデータアップローディング中）に対する要求に応答する。加えて、器具は、使用者がディスプレイ130上の蓄積結果を見ることができるよう「結果呼び出し」機能を有する。各結果について、「タイムバリッド」セマフォが正しい場合（ステップ880）には、結果に関連する日時をディスプレイ上に結果と共に示す（ステップ895）。

#### 【0073】

「タイムバリッド」セマフォが誤りの場合、事象に関連する日時を正しい日時を反映するように補正させなければならない。これは、事象情報を要求者に提供する（ステップ895）前に正しい日時とするために事象値を基準値及び基準日時を用いて調整する（ステップ890）ことによりなされる。

#### 【0074】

蓄積事象に対する要求が長時間にわたる平均に対する場合には、デバイスソフトウェア240は蓄積結果をフィルタにかけ、「タイムバリッド」セマフォが誤りの結果を排除する。前記平均のための時間は7日平均、14日平均または28日平均を含み得る。

#### 【0075】

外部デバイスが蓄積した事象を器具からアップロードすることを要求した場合には、外部デバイスは正しい日時を達成すべく基準値により事象値を調節する（ステップ890）。1具体例では、外部デバイスにアップロードした各結果毎にデータアップローディングは結果、日時及び「タイムバリッド」セマフォをデリバリーする。加えて、「タイムバリッド」が誤りになる日時（「タイムバリッド」

誤り期間の開始)が外部デバイスに送られ得る、別の具体例では、外部が日時能力を有するとき、外部デバイスの日時を使用して基準日時及び基準値を器具100に与えることができる。別の具体例では、器具100が外部デバイスに接続されているときはいつでも外部デバイスは自動的に基準日時を与えることができる。

#### 【0076】

下記実施例は、本発明の具体例の操作を示す。表2の事象がメモリ220に蓄積されていると仮定する。

#### 【0077】

#### 【表2】

表 2  
日時事象

事象 番号	日	時	事 象 (検査測定 を含む)	タイム バリッド セマフォ	備 考
1	01/01/90	00:00	POR	誤	POR= パワーオンスト 日時はデフォルト
2	01/01/90	01:01	時間変化	正	新時間= 8/22/98 14:02
3	08/22/98	14:03	ゲルコース 105	正	
4	08/23/98	15:04	ケトン 0.4	正	結果から 1 時間後に POR 事象
5	01/01/90	00:00	POR	誤	日時が設定されるまで 日時はデフォルト
6	01/02/90	06:06	ゲルコース 125	誤	
7	01/03/90	07:07	ゲルコース 201	誤	
8	01/04/90	08:08	時間変化	正	時間を 8/28/90 18:18 に変更
9	08/28/98	18:20	ゲルコース 300	正	結果から 5 分後に POR
10	01/01/90	00:00	POR	誤	
11	01/02/90	01:01	ゲルコース 101	誤	結果から 10 分後に POR
12	01/01/90	00:00	POR	誤	
13	01/02/90	02:02	ゲルコース 202	誤	結果直後にアップロード 実施

### 【0078】

事象 1 で、POR 事象が起こったが、POR 事象が起こってから日時を設定していなかったため「タイムバリッド」セマフォは誤りである。POR 事象が起こるときに日時はデフォルト値、すなわち 01/01/90 00:00 に設定されていることに注目されたい。これは、各 POR 事象（例えば、表 2 では事象 4、9 及び 11 後）で起こる。以下に説明するように、本発明の幾つかの具体例では、デフォルト日時が「タイムバリッド」セマフォが誤りであるときでも起こる検査事象の日時をトラックする際に役立つ。

### 【0079】

更に、このデフォルト日時は例としてのみ与えられ、他のデフォルト日時を使用することができることに注目すべきである。しかしながら、1 具体例では、デフォルト日時が起こり得る実際の日時と一致しないようにデフォルト日時を選択することが好ましい。従って、例の器具ソフトウェア240は、器具100の販売日時以前の数年であるデフォルト日時を含む。更に別の具体例では、デフォルト日時（及び日時）は4 数字年フォーマット、例えば01/01/1990 00:00の形態であり、これは2000年後に起こり得る問題を防止するために有用であり得る。

#### 【0080】

再び表2を参照すると、事象2で、「タイムバリッド」セマフォが「正」となるように日時を設定する。事象3で、検査が起こる。すなわち、グルコース検査が示される。事象4で、「タイムバリッド」セマフォは、POR事象が結果から1時間後まで起こらないので検査結果に対して「正」のままである。従って、事象6及び7（「タイムバリッド」セマフォが誤りであるときに起こる）の日はデフォルトPOR日時に對するときに起こる。事象8で日時を設定すると、「タイムバリッド」セマフォは「正」に変化し、事象9の間正のままである。事象9後POR事象は再び「タイムバリッド」セマフォを「誤」に変化させる。事象11～13はすべて、「タイムバリッド」セマフォが「誤」の間起こる（すなわち、日時の再設定が起こっていない）。

#### 【0081】

表2に示した事象後、外部デバイスへのデータのアップロードが実施される。ノート及び事象番号を除いて、表2中の情報はすべてアップロードで提供される。アップロードは01/02/90の器具日及び02:30（アップロード時間）の時間を含み、「タイムバリッド」セマフォの状態に関連する情報を含む。外部デバイスの日は8/31/1998 12:02である。外部デバイスは、ユーザーが日時を再設定したときに各事象は正しくなされたと仮定する。よって、外部デバイスは、日8/22/98、8/23/98及び8/28/98とラベルを付した事象は正しいとして処理され、更なる補正は必要としないと仮定する。図8を参照すると、これらの日に起こる事象は「正」値に相当し（ステップ

880及び895)、補正を必要としない。

【0082】

しかしながら、日01/02/90 06:06(事象6)及び01/03/90 07:07(事象7)のラベルを付した事象は「誤」値を有し(図8のステップ890)、補正を要する。これらの事象は、08/28/98の時間変換事象は+8年、7ヶ月、24日、10時間及び10分のデルタ時間を示すので補正され得る。従って、外部デバイスに提供される補正日時は(ステップ895)は、

【0083】

【表3】

表 3  
第1訂正した事象

日	時	事象	タイムリットフラッグ
08/26/98	16:16	グルコース125	逆計算
08/27/98	17:17	グルコース201	逆計算

である。

【0084】

この具体例では、01/01/90 01:01のラベルを付した事象(事象11)の日時は、2つのPOR事象間に時間の変化を起こすことなく2つのPOR間で事象が起こるので決定できない。01/02/90 02:02のラベルを付した事象(事象13)の日時は、外部デバイスの現在の時間及びアップロード時のデバイスソフトウェア240が示す時間から決定され得る。この例では、+8年、7ヶ月、29日、10時間及び0分のデルタ時間がある。従って、補正された事象は

【0085】

【表4】



表 4

## 追加訂正した事象

日	時	事象	タイムリット・フラグ
08/31/98	12:02	グルコース 202	逆計算

である。

## 【0086】

本明細書に記載の機能のすべてを含めた本明細書に記載のいずれの具体例も、汎用コンピュータ（例えば、Apple マッキントッシュ、IBM PC または適合機、Sun ワークステーション等）で実行するためにディスクまたは光学コンパクトディスク（CD）のようなコンピュータ読取り可能メディアに対してコンピュータソフトウェアとして提供され得る。

## 【0087】

本発明の趣旨及び請求の範囲を逸脱することなく当業者は本明細書の記載の変更、修飾及び他の改変を行い得る。従って、本発明は上記した記載により限定されるのではなく、本発明の範囲により規定される。

## 【図面の簡単な説明】

## 【図1A】

図1Aは、本発明の具体例に従うアナライト検査器具の正面斜視図である。

## 【図1B】

本発明の具体例に従うアナライト検査器具ディスプレイの拡大図である。

## 【図2】

本発明に従うアナライト検査器具システムのブロック図である。

## 【図3A】

本発明の1具体例に従う検査ストリップの斜視破断図である。

## 【図3B】

本発明の1具体例に従う校正ストリップの斜視破断図である。

## 【図3C】

本発明の１具体例に従う通信インターフェースの斜視破断図である。

【図４Ａ】

本発明のシステムを用いて識別することができる各種検査ストリップの例を示す。

【図４Ｂ】

本発明のシステムを用いて識別することができる各種検査ストリップの例を示す。

【図４Ｃ】

本発明のシステムを用いて識別することができる各種検査ストリップの例を示す。

【図４Ｄ】

本発明のシステムを用いて識別することができる各種検査ストリップの例を示す。

【図５】

本発明の１具体例に従うストリップ識別方法を示すフローチャートである。

【図６Ａ】

本発明の１具体例に従う校正方法を示すフローチャートである。

【図６Ｂ】

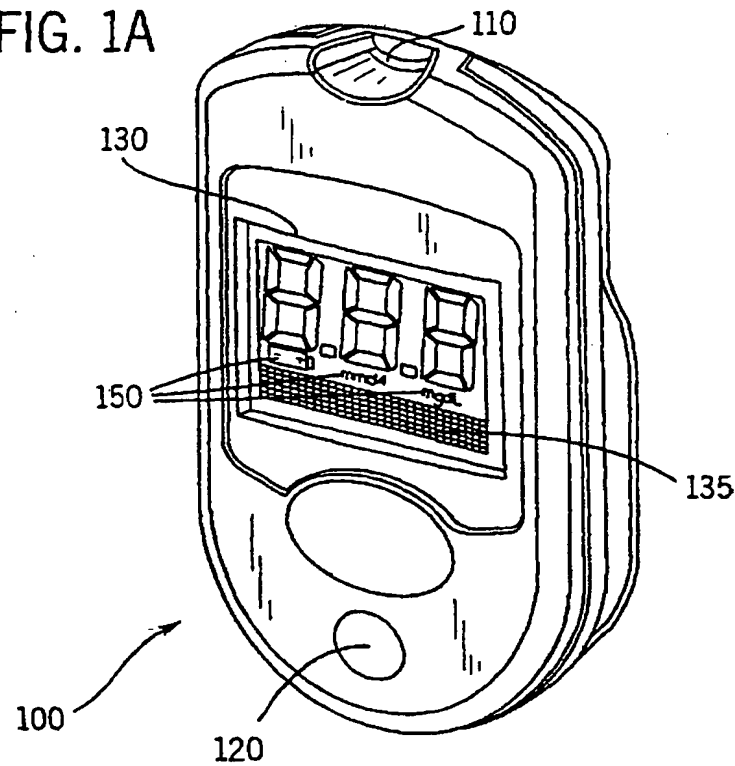
本発明の１具体例に従うストリップ挿入の流れを示すフローチャートである。

【図７】

本発明の１具体例に従う日時決定方法を示すフローチャートである。

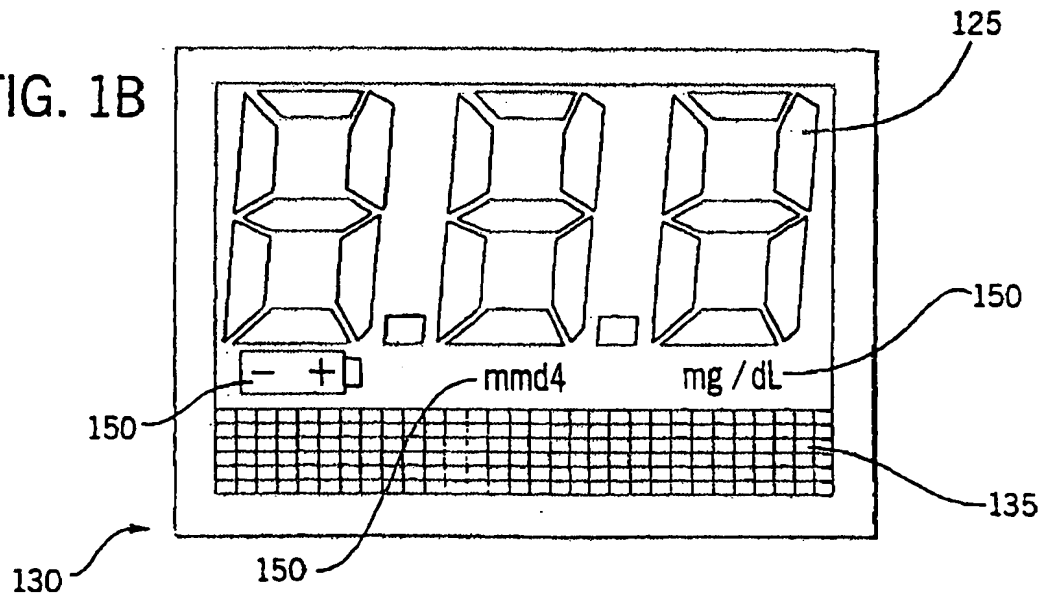
【図 1 A】

FIG. 1A

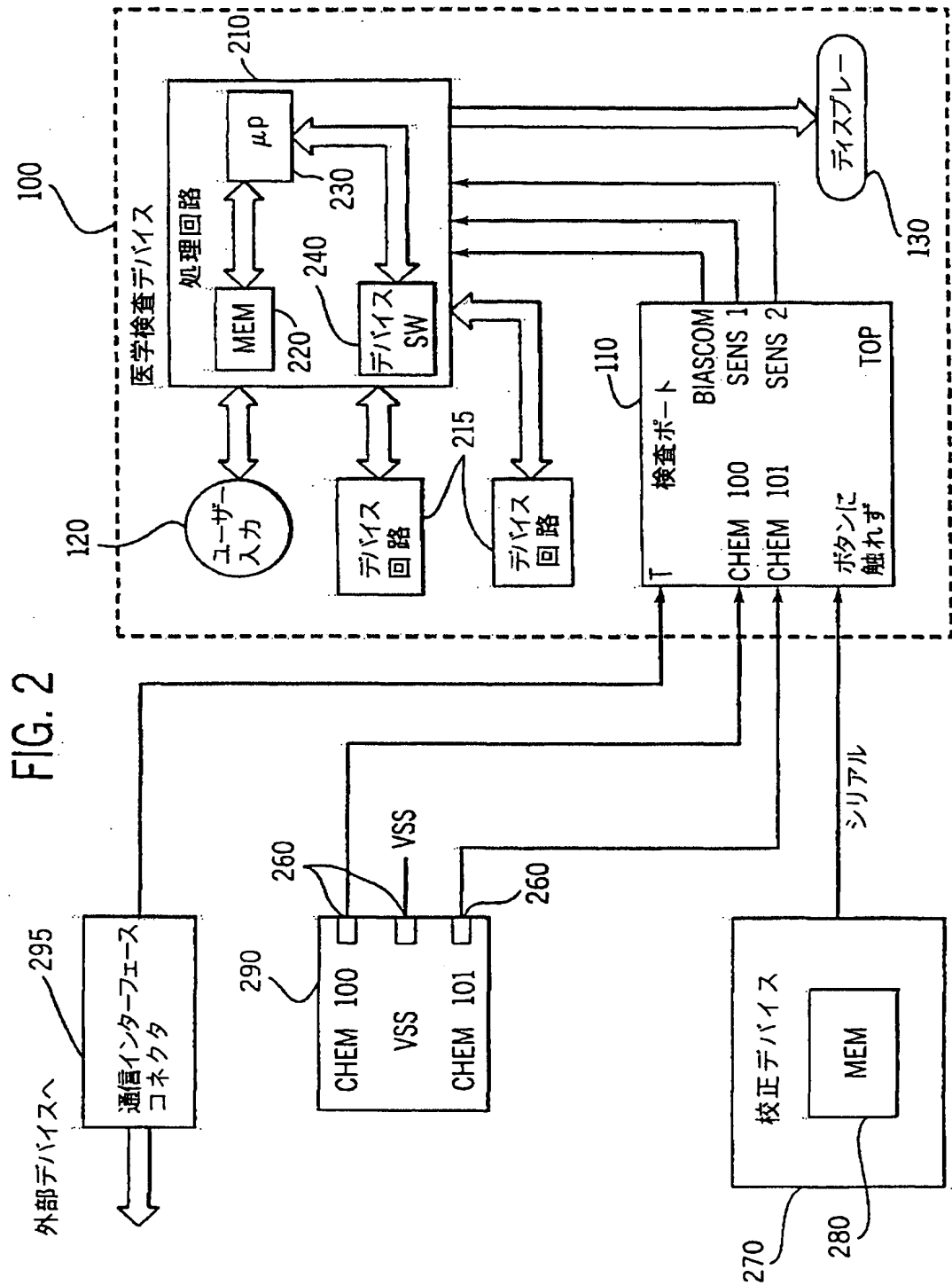


【図 1 B】

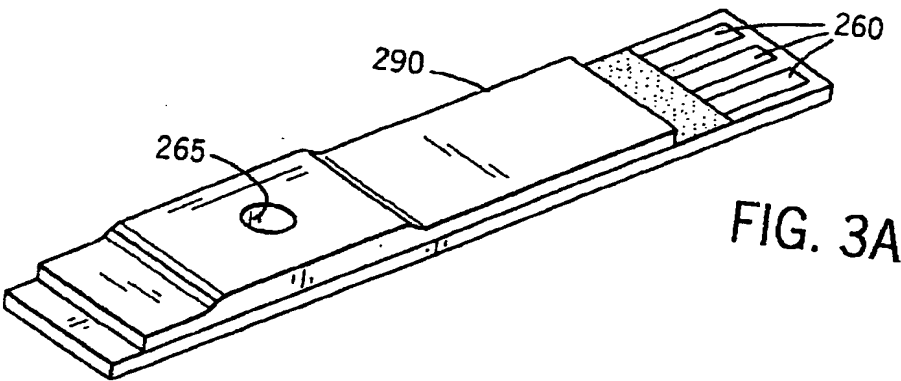
FIG. 1B



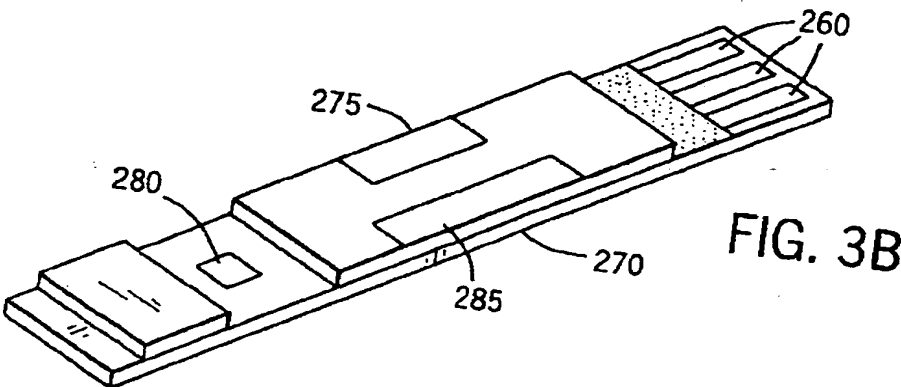
【図 2】



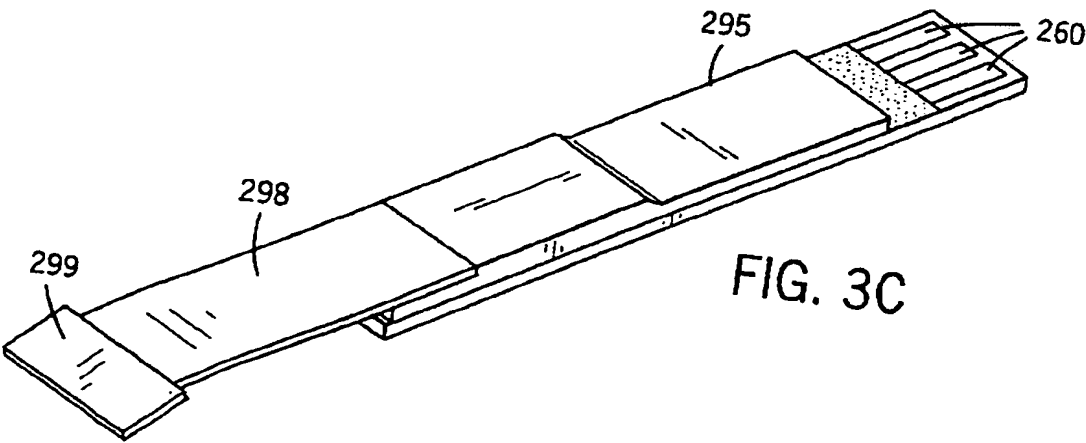
【図 3 A】



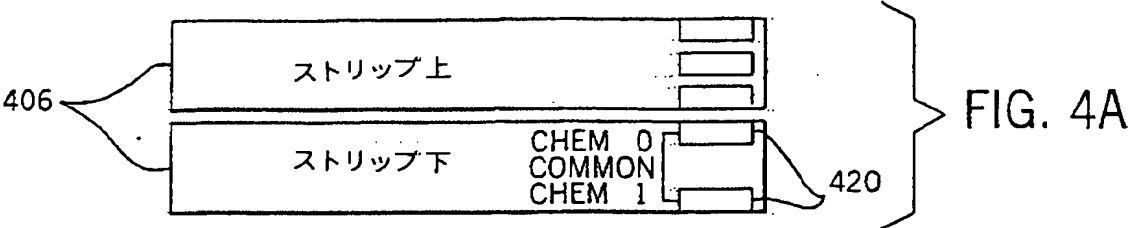
【図 3 B】



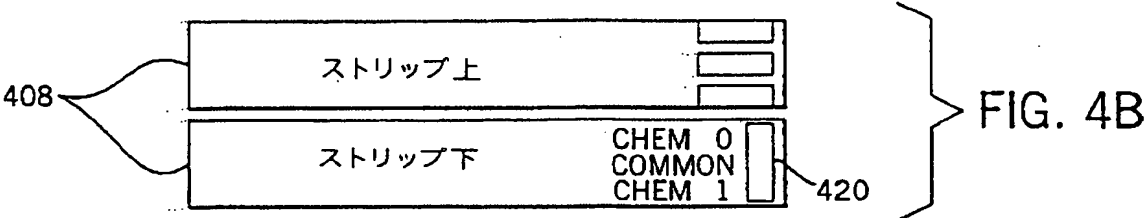
【図 3 C】



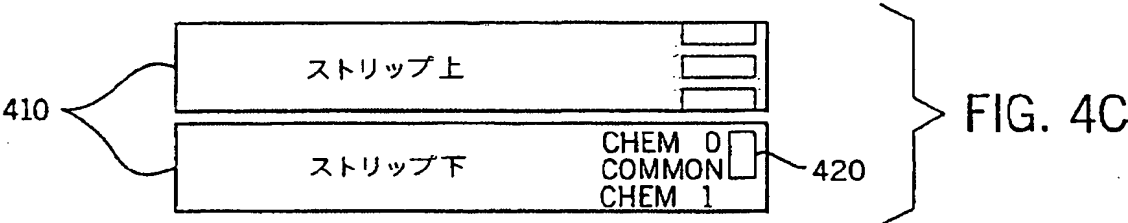
【図 4 A】



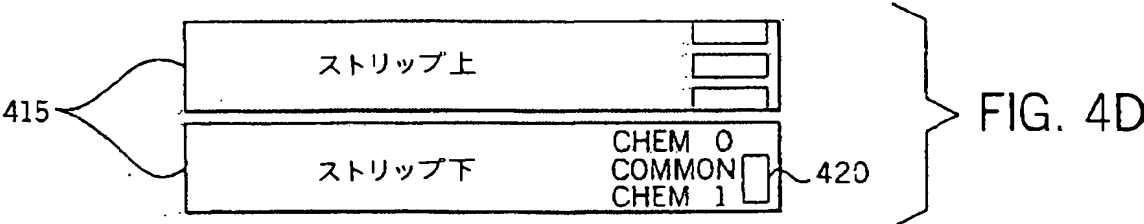
【図 4 B】



【図 4 C】

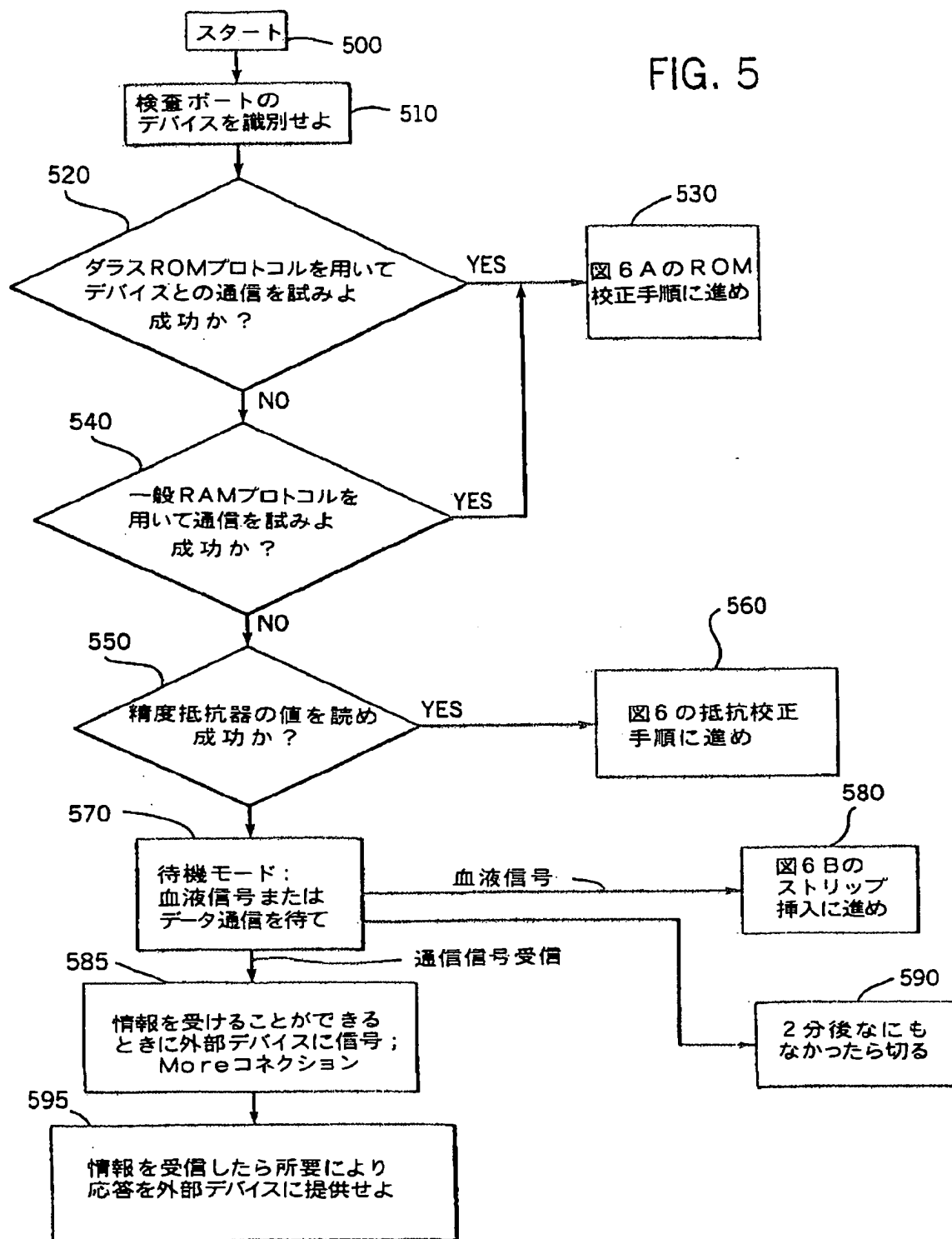


【図 4 D】



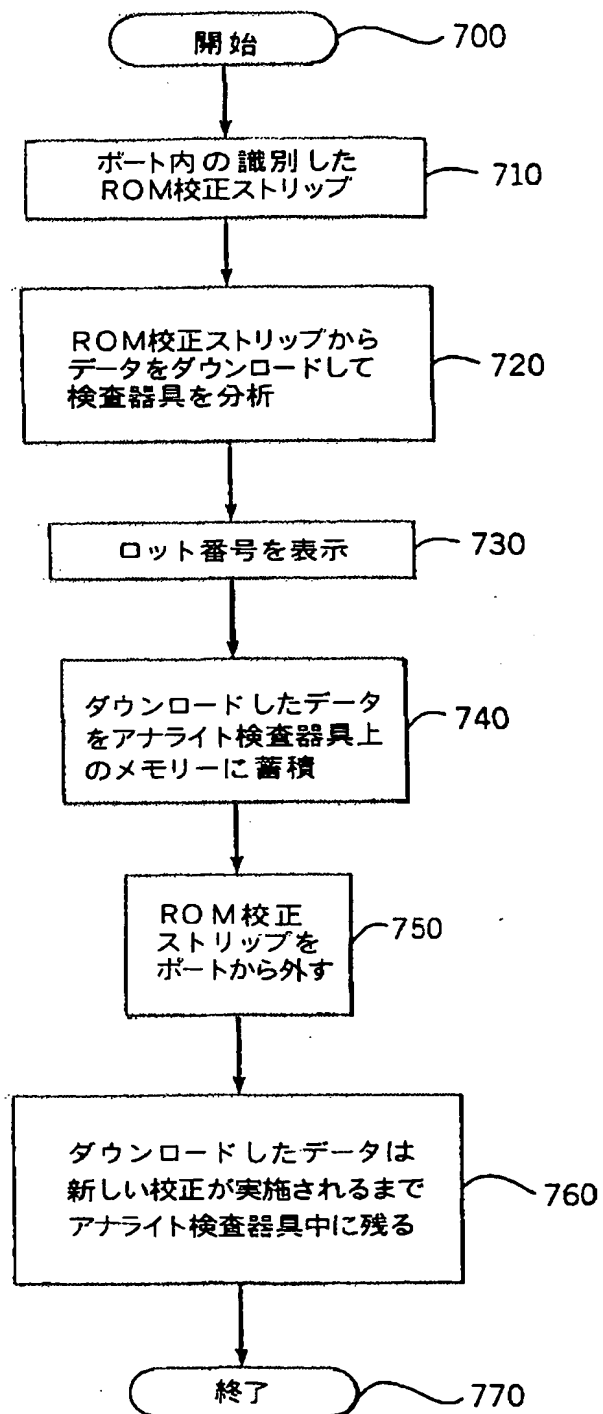
【図5】

FIG. 5



【図6A】

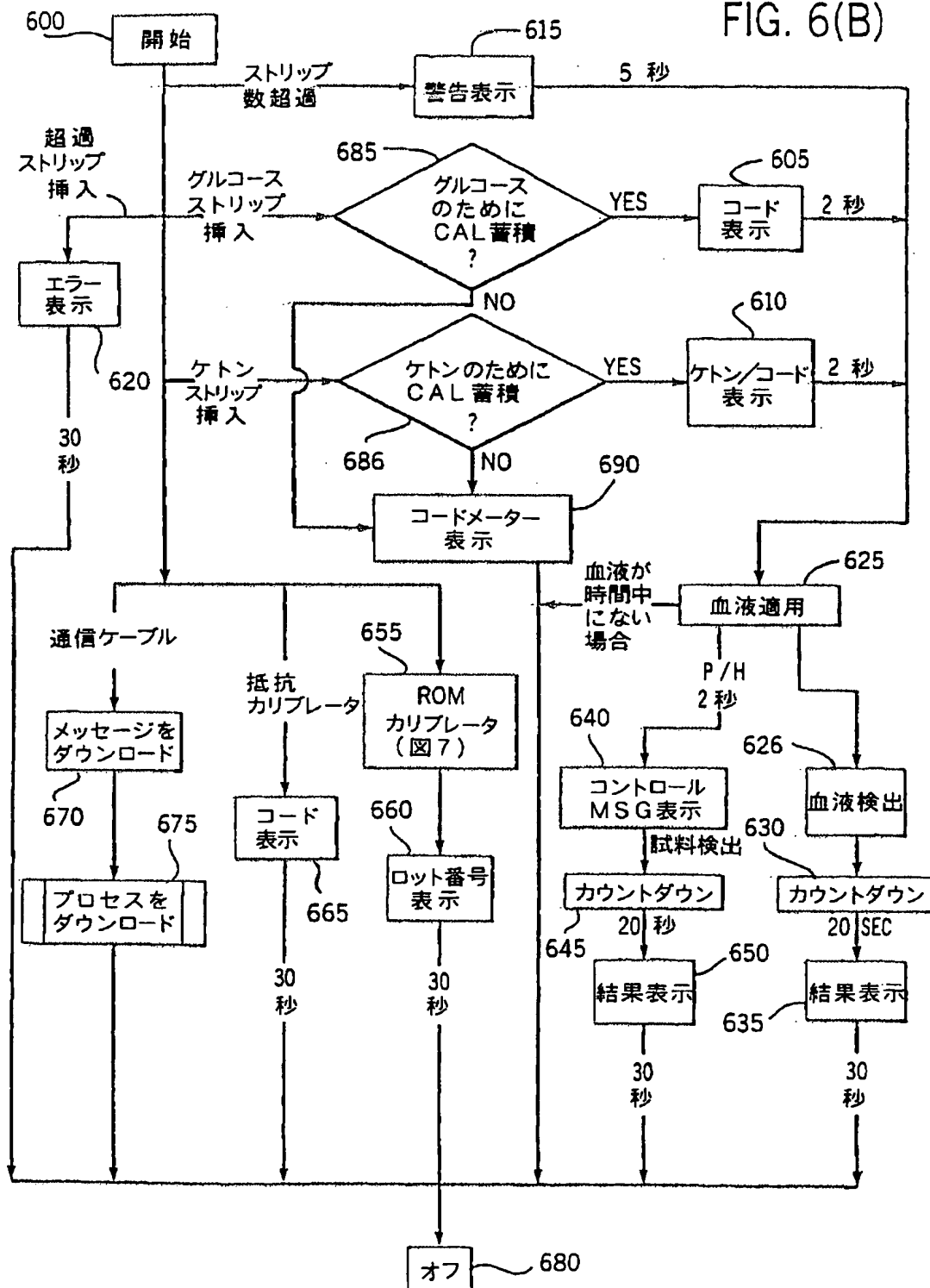
FIG. 6(A)





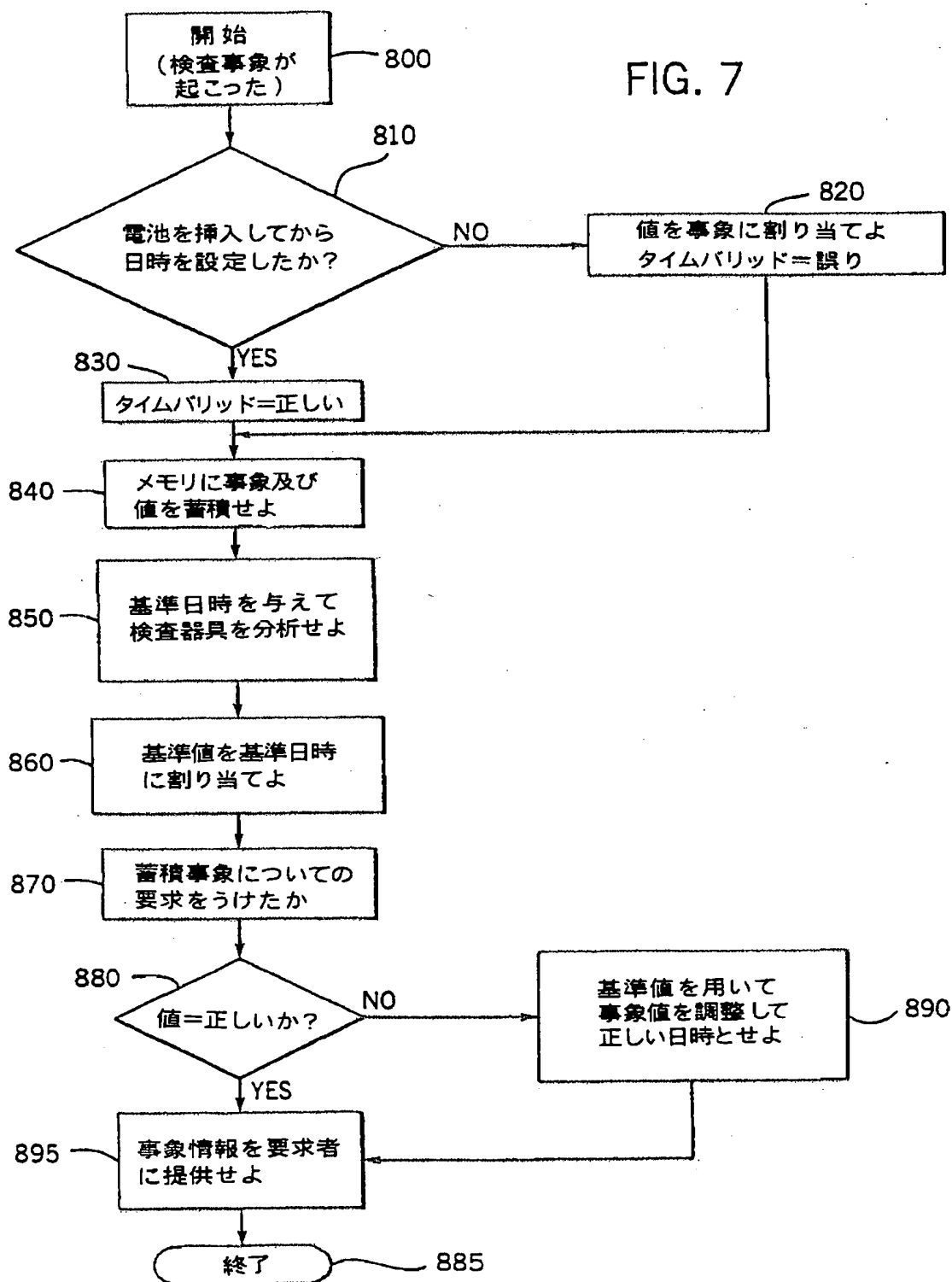
【図 6 B】

FIG. 6(B)



【図7】

FIG. 7



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 99/27312		
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 GOIN33/487 G05B19/12 G06K19/07 G07C3/04 G07C1/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 GOIN G05B G06K G07C		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97 08544 A (ANDCARE INC) 6 March 1997 (1997-03-06)	1, 9, 23
X	page 2, line 25 - line 26 page 4, line 19 - line 26 page 13, line 1 - line 5	1-3, 23
Y	page 16, line 11 - page 17, line 6 page 21, line 3 - line 5 page 26, line 8 - line 13 page 38, line 1 - line 22 page 39, line 12 - line 22	10-15
Y	WO 97 29847 A (SELF CARE INC) 21 August 1997 (1997-08-21)	10-15
A	page 4, line 18 - line 35 page 3, line 20 - page 4, line 14  page 5, line 19 - line 23; figures 6A-6E page 7, line 21 - line 28; figures 6A-E	1-9, 16, 23-25
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 June 2000		Date of mailing of the international search report 23.06.00
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5018 Patentsaan 2 NL - 2200 MY Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3018		Authorized officer Hocquet, A

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intel. Appl. Application No.  
PCT/US 99/27312

## C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 98 19159 A (MERCURY DIAGNOSTICS INC ; ROE JEFFREY N (US); DOUGLAS JOEL S (US);) 7 May 1998 (1998-05-07) page 17, line 9 - line 16	1,9,23
A	US 4 714 874 A (MORRIS JAMES R ET AL) 22 December 1987 (1987-12-22) column 3, line 49 - column 4, line 22 column 5, line 14 - line 23 column 8, line 1 - line 5	1
A	EP 0 651 250 A (KYOTO DAIICHI KAGAKU KK) 3 May 1995 (1995-05-03) page 8, line 20 - line 35; figures 1,4,5	1
A	US 5 366 609 A (WHITE BRADLEY E ET AL) 22 November 1994 (1994-11-22) cited in the application column 5, line 66 - column 6, line 13 column 5, line 9 - line 16 column 8, line 13 - line 38	1
A	GB 2 322 207 A (CUMMINS ENGINE CO INC) 19 August 1998 (1998-08-19) page 5, line 12 - page 6, line 12 page 11, line 17 - line 21 page 12, line 22 - page 13, line 9 page 14, line 3 - page 15, line 22 page 18, line 9 - line 23 page 19, line 4 - page 23, line 27	18-22
A	US 4 628 193 A (BLUM ALVIN S) 9 December 1986 (1986-12-09) the whole document	18
A	DE 297 02 277 U (MUELLER & SEBASTIANI ELEK GMBH) 10 April 1997 (1997-04-10) the whole document	18

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/US 99/27312
<b>Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)</b>		
<p>This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>		
<b>Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)</b>		
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p style="text-align: center; padding: 10px 0;">see additional sheet</p> <p>1. <input checked="" type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.</p> <p>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</p> <p>4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:</p> <p style="margin-top: 20px;"><b>Remark on Protest</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"><div></div><div><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input checked="" type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</div></div>		

International Application No. PCT/US 99 27312

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-17,23-25

Methods for using an analyte test instrument having a test port receiving test strips or data storage strips.

2. Claims: 18-22

Method for determining date and time in an analyte test instrument

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/US 99/27312

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9708544 A	06-03-1997	AU 6904496 A	19-03-1997
		US 5873990 A	23-02-1999
WO 9729847 A	21-08-1997	US 5989917 A	23-11-1999
		AU 712812 B	18-11-1999
		AU 2269397 A	02-09-1997
		EP 0880407 A	02-12-1998
WO 9819159 A	07-05-1998	AU 714676 B	06-01-2000
		AU 5157598 A	22-05-1998
		CN 1240027 A	29-12-1999
		DE 19781162 T	11-03-1999
		DE 29723400 U	10-09-1998
		DE 29723665 U	25-03-1999
		EP 0937249 A	25-08-1999
		GB 2322444 A, B	26-08-1998
		GB 2332943 A, B	07-07-1999
		JP 11510915 T	21-09-1999
		US 5872713 A	16-02-1999
US 4714874 A	22-12-1987	AU 570860 B	24-03-1988
		AU 6498586 A	14-05-1987
		CA 1260063 A	26-09-1989
		DE 3675900 D	10-01-1991
		EP 0225474 A	16-06-1987
		JP 1770690 C	30-06-1993
		JP 4063343 B	09-10-1992
		JP 62113064 A	23-05-1987
EP 0651250 A	03-05-1995	JP 7128338 A	19-05-1995
		US 5589045 A	31-12-1996
		US 5781455 A	14-07-1998
US 5366609 A	22-11-1994	AU 7093694 A	03-01-1995
		CA 2153884 A	22-12-1994
		EP 0746762 A	11-12-1996
		JP 2702286 B	21-01-1998
		JP 8502590 T	19-03-1996
		NO 9429703 A	22-12-1994
GB 2322207 A	19-08-1998	US 5941915 A	24-08-1999
		DE 19752036 A	20-08-1998
		JP 10240376 A	11-09-1998
US 4628193 A	09-12-1986	NONE	
DE 29702277 U	10-04-1997	NONE	

## フロントページの続き

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I

テマコード (参考).

G O 1 N 27/46

3 3 6 Z

(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72) 発明者 カラヤノボウロス, レオニダス

アメリカ合衆国、マサチューセッツ・  
02144、サマービル、ブロードウェイ・  
929、アパートメント・2

(72) 発明者 パークス, ジョエル・エム

アメリカ合衆国、マサチューセッツ・  
01730、ベッドフォード、レツジウツド・  
ドライブ・13

(72) 発明者 エイムズ, ウィリアム・エイチ

アメリカ合衆国、マサチューセッツ・  
01520、ホールデン、ラベル・ロード・141

Fターム(参考) 2G045 AA25 CA25 CA26 DA31 FB05

FB17 JA02 JA04 JA20



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**